Lean 6σ
Training & Consulting Network

Problemlösung in der Medizintechnik

von

Jorge Paz Rivero

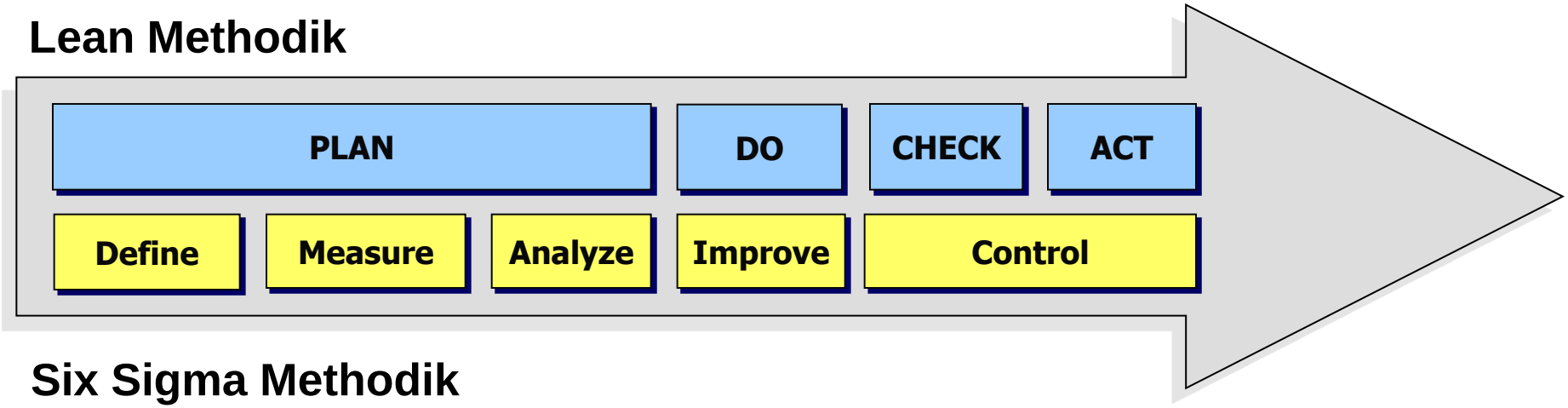
Hans-Georg Pfaff

Agenda:

1. **Definition und Philosophie von Lean Six Sigma**
2. **Ziele und Nutzen von Lean Six Sigma**
3. **Lean Six Sigma Qualifizierungsmodell**
4. **Lean Six Sigma Phasen und Methoden-Toolbox**
5. **Beispiel: A3-Methode zur Problemlösung**
6. **Kontakt**

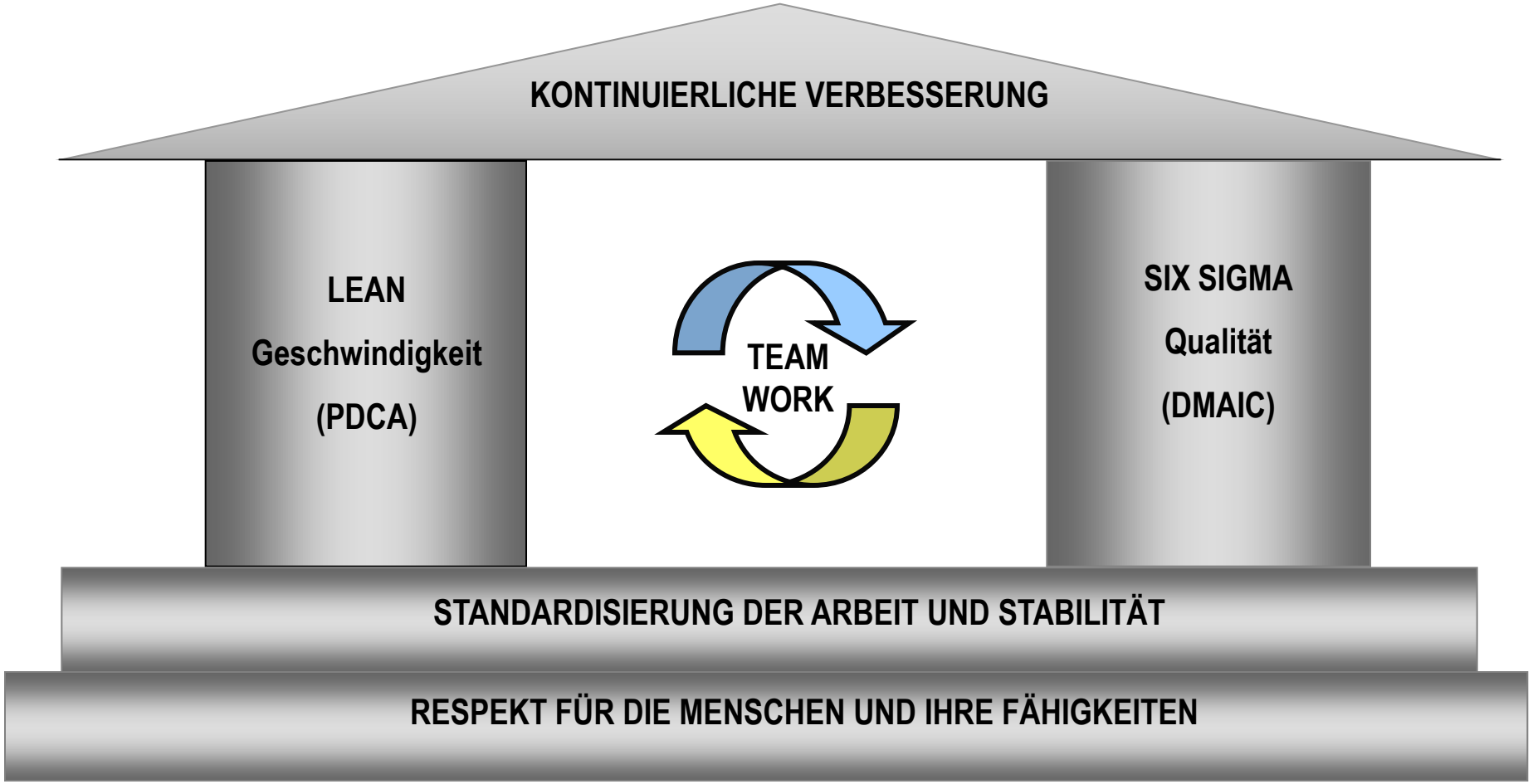
Lean Six Sigma ist ein ganzheitlicher Beratungsansatz für die Verbesserung von Geschäftsprozessen aller Art

DEFINITION:
Lean Six Sigma ist das Ergebnis zweier, mächtiger Verbesserungsmethodiken die sich gegenseitig ergänzen. Diese neue Methodik kombiniert nun die Vorteile des systematischen und datenbasierten Six Sigma-Ansatzes, der auf die Qualitätssteigerung durch die Reduktion der Variabilität in Prozessen abzielt, und des Lean-Ansatzes, der darauf ausgerichtet ist, Geschwindigkeit und Flexibilität durch die Optimierung des Prozess- und Informationsfluss, zu erhöhen.



Lean Six Sigma unterstützt die Kontinuierliche Verbesserung und basiert auf Standardisierung und Respekt für die Menschen

Das Lean Six Sigma Haus – Modell (PHILOSOPHIE):



Lean Six Sigma strebt nach der kontinuierlichen Steigerung von Geschwindigkeit und Qualität in Prozessen

Ziele und Nutzen von Lean Six Sigma:

Lean = Geschwindigkeit	Six Sigma = Qualität
Wert aus Sicht des Kunden definieren	Nutzen von Daten und statistischen Werkzeugen um Prozesse systematisch zu verbessern
Den “Wertstrom” definieren und die Verschwendung eliminieren	Prozessfähigkeit und Prozessstabilität sicherstellen
Nur das produzieren was gebraucht wird, in der richtigen Menge und zur richtigen Zeit	Spezifische Ursachen von allgemeinen Ursachen trennen
Mitarbeiter einbinden und zum handeln motivieren	Nach der Wurzel des Problems suchen
Kontinuierliche Verbesserung und dem Streben nach Perfektion	Das Problem für eine Mal lösen

Dabei werden Mitarbeiter „rollenspezifisch“ qualifiziert und bei der Projektdurchführung betreut

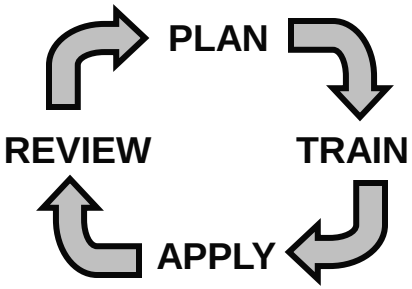
Lean Six Sigma Qualifizierungsmodell:

Rolle \ Inhalte	Training					Coaching		
	S0	S1	S2	S3	S4	C1	C2	C3
Champion	X					X		
Green Belt	X	X	X			X	X	
Black Belt	X	X	X	X	X	X	X	X

1. **Verbesserungsziele und Verbesserungsprojekte definieren**
2. **Training und Coaching für die Durchführung von Projekten**
3. **Mitarbeiter führen die Verbesserungsprojekten selbst durch**

Qualifizierungsinhalte:

- Lean Six Sigma Tools
- Change Management
- Verantwortung / Führung
- Teamarbeit
- Projektmanagement
- Moderation- und Präsentation
- Richtiges Controlling
- Die richtigen Fragen stellen



Die Lean Six Sigma Toolbox beinhaltet die notwendigen Werkzeuge zur Prozessverbesserung und Problemlösung

Lean Six Sigma Phasen und Methoden-Toolbox:

PLAN			DO	CHECK	ACT
Define	**Measure**	**Analyze**	**Improve**	**Control**	
Affinitäts-diagramm	Brainstorming	ANOVA	5S oder 6S	Prozess-regelungsplan	
Business Case	Datensammelplan	5 x Warum?	Auslastungs-nivelierung	Regelkarten	
CTQ - Baum	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	Box Plots	Barrieren und Hilfen Diagram	Standardarbeit	
Kosten schlechter Qualität (COPQ)	Fluss- / Prozessablauf-diagramm (PMAP)	Fehlerbaumanalyse (FTA)	Brainstorming	TPM	
Kosten/Nutzen Analyse	Grundlagen der Statistik	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	Kaizen Events	Trainings-anforferungen / Trainingsplan	
Paretoanalyse	Messsystem-analyse (MSA)	Grafiken und Diagramme	Kosten/Nutzen Analyse	Verfahrens- und Arbeitsanweisung	
Produktfamilien	Paretoanalyse	Histogramme	Lösungsmatrix	Visuelle	
Projektcharta	Prozessfähigkeit	Hypothesen Tests	Planungsmatrix und Baumdiagram		
SIPOC	Spaghetti-diagramme	Multi-Vari-Diagramme	Planungsnetzwerk		
SMART-Methode	Ursache-Wirkung-Diagramm	Regressions-analyse und DOE	Pullsysteme (KANBAN)		
Stimme des Kunden (VOC)	Wahrscheinlichkeits-rechnung	Schichtung	SMED		
Taktzeit	Wertstomanalyse (VSM)	Streudiagramme	Statistische Versuchsplanung (DOE)		
		Wertstomanalyse (VSM)	Wertanalyse		

Beispiel: A3-Methode zur Problemlösung

Produkt:
Hüftgelenkprothese

Der Problemlöseprozess ist standardisiert und jedes Feld im A3-Problemlösungsblatt ist genau beschrieben

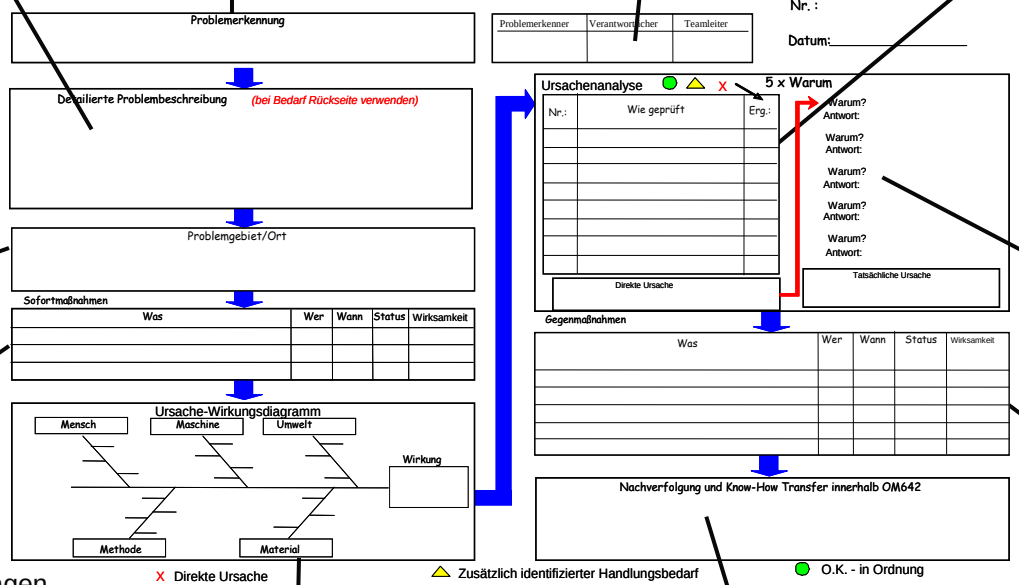
Abklärung und Verdeutlichung des Problems
Wichtige Fragen, die zu klären sind:
- Was ist die Abweichung vom Standard?
- Wann ist das Problem aufgetreten?
- Ist es nur in einer Schicht aufgetreten?
- Ist es mit einer bestimmten Person oder Umstand verbunden?
- Gab es vor kurzem irgendwelche Änderungen im System/der Maschine?
- etc.

Problemerkennung:
d.h. wie nehmen wir das Problem wahr und was sind die Auswirkungen

Person, die das A3 Blatt als Hauptverantwortlicher treibt

Laufende Nummernverfolgung (Bsp.: Gruppe F1 Nr.1)

Ursachenanalyse:
- Nach Prüfung, Entscheidung auf Einflussmöglichkeit
  X direkte Ursache wird zuerst weiterverfolgt
  △ zusätzlich identifizierter Handlungsbedarf (keine direkte Ursache)
  ● O.K. – in Ordnung
- Die direkte Ursache benötigt weitere Untersuchungen, um die Grundursache herauszufinden



Problemgebiet (Ursachenort)
Das ist der physische Ort, an dem das Problem verursacht wurde oder aufgetreten ist.

Direkte Problemursache wird mit **5 x Warum ?** hinterfragt, um an die Grundursache zu gelangen.

Gegenmaßnahmen
- als erstes festlegen, und ggf. weitere zusätzliche Handlungsbedarfe mit Maßnahmen belegen.
- Wichtig ist die Hinterlegung eines Namens und eines Tagesdatums
- Überprüfung des aktuellen Status und der Wirksamkeit.

Sofortmaßnahmen
- Welche schnellen Sofortmaßnahmen tragen zur Problembeseitigung bei?
- Was kann getan werden, um die Produktion mit entsprechender Qualität aufrecht zu halten?
- Dies stellt eine kurzfristige Sofortmaßnahme dar, die in der Regel nicht die wahre Ursache behebt

Folgeaktivität:
Überprüfung der Gegenmaßnahmen auf Wirksamkeit und Übertragung des gewonnen Know Hows auf andere Bereiche

Ursache-Wirkungsdiagramm
- Erstellung im Team mit Mitarbeiter aus dem Bereich
- „Brainstorming“ Sammlung von Einflüssen und möglichen Ursachen
- „maßvolle“ Detaillierung

Das A3 Problemlöseblatt dokumentiert Fakten, getroffene Maßnahmen und Fortschritt der Untersuchungen

Nr. : 1
Datum: 06.-15.08.2009

Auftraggeber	Verantwortlicher	Teamleiter
Ludwig	Pfaff	Spaz Rivero

Problemerkennung

Sporadisch treten Teile mit Maßfehler im Aussendurchmesser auf.
Diese führen zu Ausschuß in der Produktion.

Detaillierte Problembeschreibung

Das Problem wurde an der Montagsendkontrolle festgestellt. Von 200 gefertigten Teile haben 5 einen zu kleinen Aussendurchmesser. Diese Teile können nicht nachgearbeitet werden und müssen verschrottet werden.

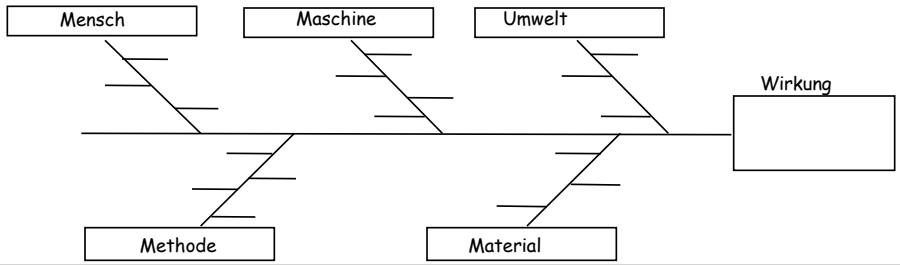
Problemgebiet/Ort

Das Problem tritt sporadisch bei allen 3 Maschinen in der Halle. Das Problem ist bisher nur Montags aufgetretten.

Sofortmaßnahmen

Was	Wer	Wann	Status	Wirksamkeit
100% Kontrolle bei allen produzierten Teilen				

Ursache-Wirkungsdiagramm



Ursachenanalyse ● △ X 5 x Warum

Nr.:	Wie geprüft	Erg.:
1	Meßfehler: Messsytemanalyse (MSA)	
2	Wekzeugverschleiß: Überprüfen der Wechselintervalle und Zustand / Maße	
3	IPK-Methode: Überprüfung Einhaltung / Stichprobenintervall	
4	Material: Analyse Werkstückmaterial / Werkzeugmaterial	

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Direkte Ursache

Grundursache

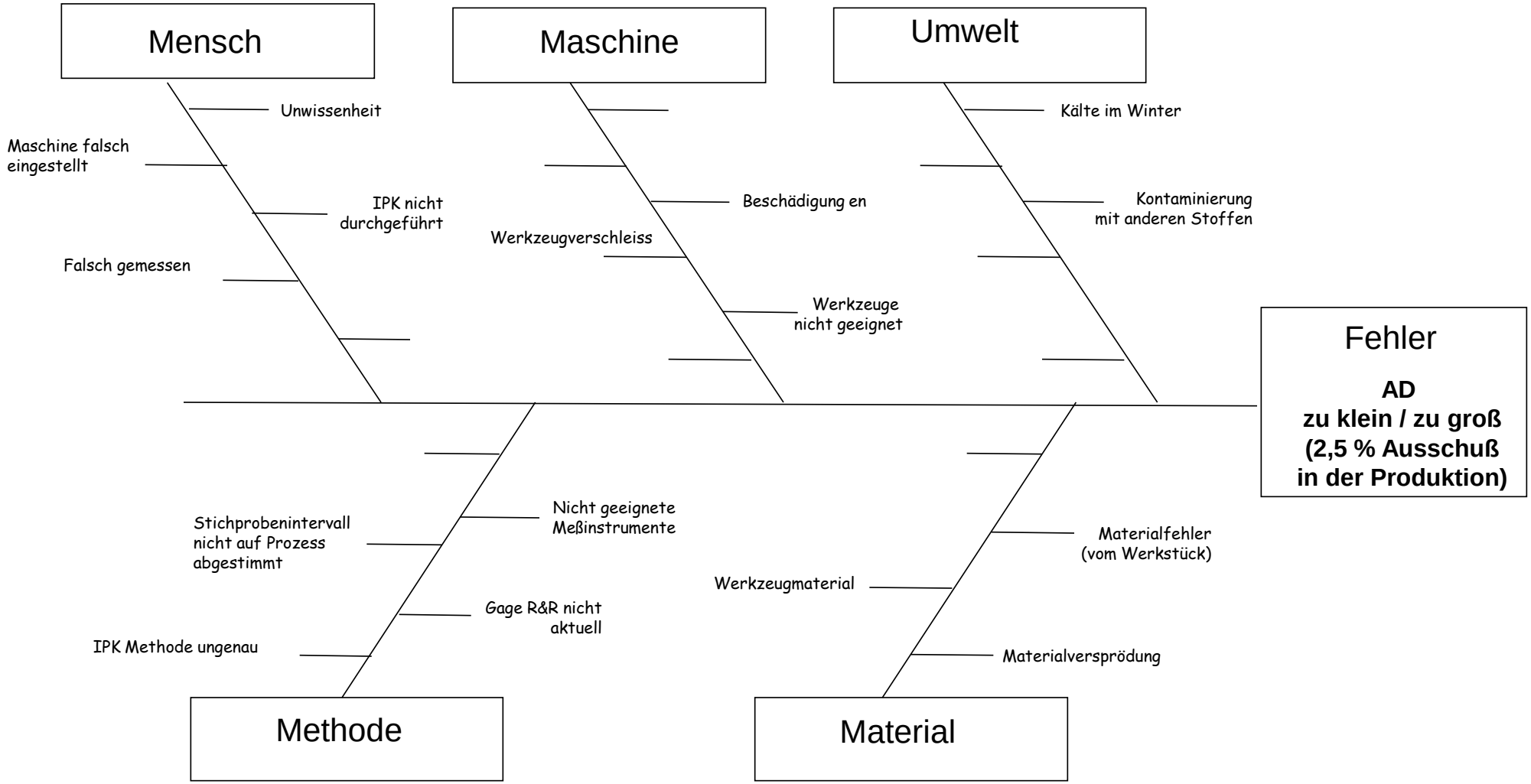
Gegenmaßnahmen

Was	Wer	Wann	Status	Wirksamkeit

Nachverfolgung und Know-How Transfer

X Direkte Ursache △ Zusätzlich identifizierter Handlungsbedarf ● O.K. - in Ordnung

Im Ursache-Wirkungsdiagramm werden die möglichen Ursachen bzw. Theorien aufgezeigt die zum Fehler führen könnten



Die priorisierten möglichen Ursachen bzw. Theorien werden dann anschliessend tiefer analysiert

Beispiel Ursachenanalyse:

Ursachenanalyse ● △ X

Nr.:	Wie geprüft	Erg.:
1	Meßfehler: Messsytemanalyse (MSA)	●
2	Wekzeugverschleiß: Überprüfen der Wechselintervalle und Zustand / Maße	△
3	IPK-Methode: Überprüfung Einhaltung / Stichprobenintervall	X
4	Material: Analyse Werkstückmaterial / Werkzeugmaterial	●

Direkte Ursache

5 x Warum

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Warum?
Antwort:

Grundursache

● O.K. - in Ordnung

△ Zusätzlich identifizierter Handlungsbedarf

X Direkte Ursache

Durch hinterfragen der „direkten“ Ursachen wird die Grundursache gefunden und Korrekturmaßnahmen können abgeleitet werden

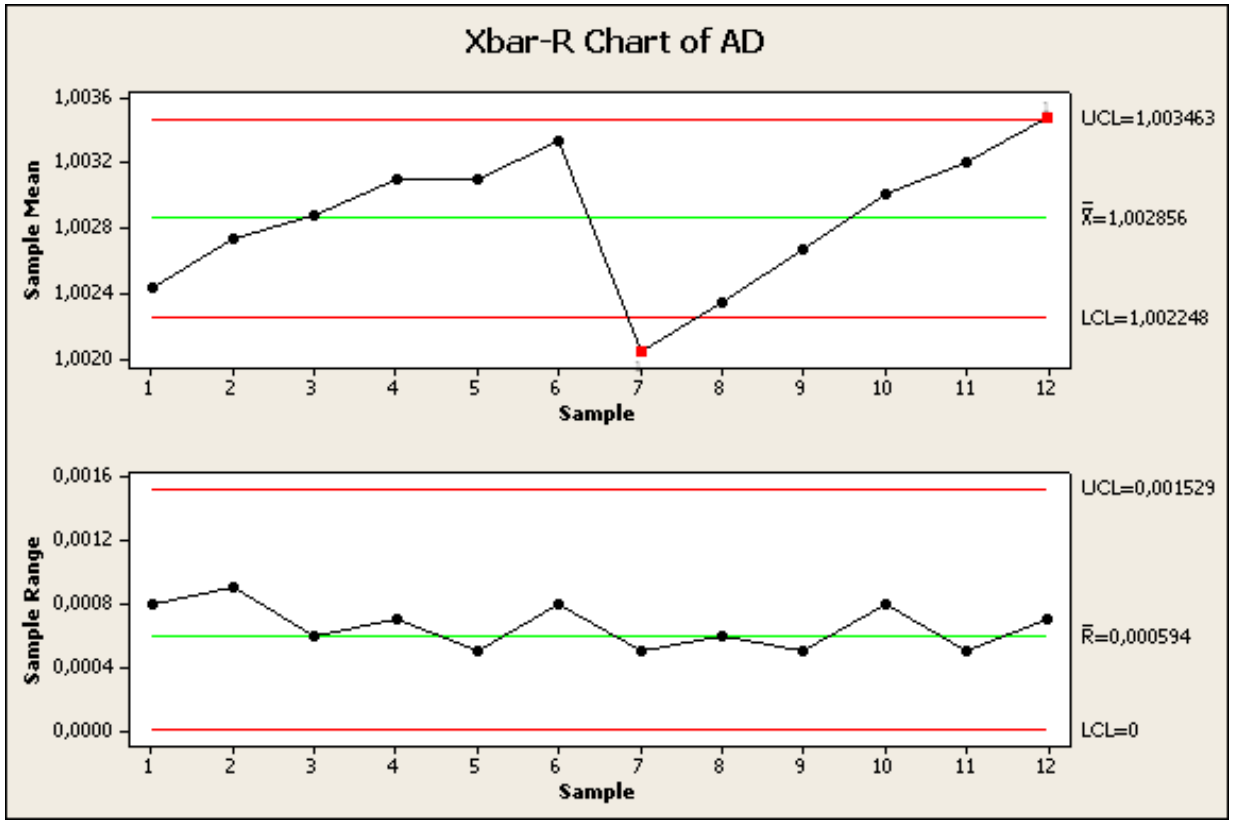
5 x Warum - Beispiel: AD zu klein / zu groß (2,5 % Ausschuß in der Produktion)

Frage	Antwort
Warum passiert der Fehler Montags?	Die Maschine ist kalt nach der WE-Pause
Warum wird trotz IPK der Fehler nicht entdeckt?	Stichprobenintervall wurde falsch berechnet
Warum ist der Stichprobenintervall falsch?	Prozess im „kalten“ Anlauf wurde nicht berücksichtigt
....	...

Jetzt kann die eigentliche **Ursache beseitigt** werden:
➔ Neue Berechnung des Stichprobenintervalls für den „kalten“ Anlauf!

Verschiedene Lösungsmöglichkeiten können entwickelt, bewertet und ausgewählt werden!

Beispiel: Anpassung des Stichprobenintervalls für den „kalten“ Anlauf



➔Die Maschine dehnt sich wenn Sie warm wird!

Bei Fragen können Sie sich an uns wenden!

Kontakt:

Lean 6σ
Training & Consulting Network

PRTC GmbH

Paz Rivero Training & Consulting

Robert-Koch-Str. 14
D-70563 Stuttgart

Telefon: 0711 693 8681
Telefax: 0711 693 8680
Email: kontakt@paz-rivero.de

www.paz-rivero.de